



November 2003/Nr. 22

HTA-Newsletter

Health Technology Assessment

Evaluation medizinischer Interventionen



**INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG**

Inhalt

Hilfe zur Selbsthilfe

HTA-Recherchehilfe gibt
Unterstützung bei
Eigenrecherchen 1

Hüftgelenkersatz

Minimal-Invasive Verfahren 2

Extrakorporale Stoßwellentherapie/ ESWT – update

Behandlung der Pseudarthrose
& Schmerztherapie 2

Nasenpolypen-Operation

Endoskopische
Sinus Chirurgie 3

Hoch-Dosis Chemotherapie

Behandlung des
metastasierenden
Mammakarzinoms 4

HILFE ZUR SELBSTHILFE

HTA-Recherchehilfe gibt Unterstützung bei Eigenrecherchen

Die von uns bereits vor einigen Jahren entwickelte HTA-Suchhilfe – eine Linkliste – wurde nun überarbeitet und soll SIE bei eigenen Recherchen unterstützen, bzw. dazu animieren. Österreich kann als kleines Land und als Nachzügler in Sachen Evaluierung medizinischer Interventionen von der enormen weltweiten Wissensproduktion profitieren. Vieles, was hierzulande zur Entscheidung ansteht (oder auch in Frage gestellt wird), ist anderswo bereits evaluiert worden und das „evaluative Wissen“ kann in nur wenigen Stunden Recherche zusammengetragen werden.

Die wichtigste Informationsquelle ist die HTA-Datenbank (<http://agatha.york.ac.uk/htahp.htm>), die Informationen zu publizierten ebenso wie laufenden Evaluations-Projekten und auch – da HTA von Öffentlichkeit und Transparenz lebt – direkten Zugriff zu den Assessments gibt. Hier kann rasch ein Überblick gewonnen werden, ob zum gesuchten Thema bereits Evaluationen/HTAs existieren. Die HTA Datenbank schließt auch andere Datenbanken (DARE/systematische Reviews, EED/ökonomische Evaluationen, Cochrane-Abstracts) ein. Diese HTA-Datenbank wird immer umfassender und damit relevanter, weil sich inzwischen auch die großen amerikanischen HMOs und Refundierungsinstitutionen wie etwa Blue Cross/Blue Shields entschlossen haben, ihre Assessments ins Netz zu stellen.

Hochinteressant sind auch die Webseiten der HTA-Institutionen, die sich mit „Early Warning“ oder weniger bedrohlich mit „Emerging“ Technologien beschäftigen: Das schwedische ALERT Programm, die kanadischen „Emerging Technologies“, das britische „Horizon-Scanning“ und das australische S-NET (nur interventionelle Eingriffe) können zwar weniger häufig zur Effektivität der noch jungen Interventionen Aussagen treffen, dafür aber zur Epidemiologie, zum „burden of disease“ und damit zu Kosten-Abschätzungen, zur Technik und zu den Technologieproduzenten.

Weitere Links finden SIE zu den Kategorien (EBM-)Guidelines/Richtlinien, Technologiestatus/Zulassungstatus, Präventionsprogramme, Forschungsregister etc. Ganz neu ist die Kategorie „Arbeits- und Verständnishilfen“, in der links zu medizinischen Wörterbüchern, on-line Illustrationen/Bildern, aber auch Suchstrategien- und Anleitungen zum kritischen Lesen von Literatur sowie zum Verständnis von statistischen Begriffen zu finden sind.

Die Recherchehilfe findet sich unter:
<http://www.oew.ac.at/ita/htalinks.htm>.

Termine

2.–4. Dezember 2003

Clinical Excellence
NICE-Jahreskonferenz
Birmingham

<http://www.sterlingevents.co.uk/NICE/event.html>

9. Dezember 2003

Grüne Bildungswerkstatt:
Was darf/muss uns
Gesundheit wert sein?
Wien

<http://www.gbw.at/home.html>

12.–14. Februar 2004

Dt. EBM-Symposium
Rehab & Pflege
Lübeck

<http://www.ebm-symposium2004.de>

16. Februar 2004

ForumQ.at Tagung
„Der Umgang mit Fehlern“
ForumQ.at Tagung-
Wiederholung!!
Wien

<http://www.forumQ.at>

12.–14. Mai 2004

European Forum on Quality
Improvement in Health Care
Kopenhagen

<http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/JBEY-5LWC5D>

30. Mai–2. Juni 2004

HTAi formal ISTAHC
Jahreskonferenz
Krakau

<http://www.hta.pl/htaenglish.html>

Hüftgelenkersatz

Minimal-Invasive Verfahren

Der Hüftgelenkersatz mit Totalendoprothese (TEP) dient zur Behandlung der schmerzhaften Hüftarthrose, des Hüfttraumas oder der Arthritis. Das Spektrum der Diagnosen für diesen Eingriff schwankt je nach Alter erheblich: es sind auch jüngere Patienten davon betroffen. Die (steigenden) Kosten fallen hauptsächlich auf die unterschiedlich teuren Implantate (Prothesen), auf die Dauer der Hospitalisierung und Rehabilitation sowie auf Reoperation und/oder Revision (Austausch oder Entfernung der Implantate bei 25–30 % jüngerer Patienten). Während eine TEP in der Regel im offenen chirurgischen Verfahren mit zementierten oder zementlosen – oder mit Hybrid-Implantaten erfolgt, sind neuere minimal-invasive Verfahren verfügbar, die vielversprechende Ergebnisse bringen.

Im Bereich der Hüftendoprothetik sind kaum standardisierte Verfahren vorhanden. Einzig in Schweden gibt es seit 1979 ein Hüftarthroplastik-Register, das die Ergebnisse primärer Hüftgelenksimplantationen sammelt und über ernsthafte Komplikationen informiert. Neuere minimal-invasive, endoskopische Verfahren ermöglichen einen Eingriff durch kleinste Inzisionen (Hautschnitte). Bei der „minimally invasive solution“ (MISTTM) ist die Inzisionslänge deutlich verkürzt: statt der bisherigen 25–40 cm muss bei MISTTM nur ein Schnitt von 4–6 cm gemacht werden, um ein komplettes künstliches Hüftgelenk zu implantieren.

Für den Patienten bedeutet das eine frühzeitige Mobilisierung, Schmerzlinderung und einen kürzeren Krankenhausaufenthalt. Vorteile dieses Verfahrens, so zeigen einige wenige Studien, sind die Verringerung der Morbidität, des Blutverlustes und der Operationsdauer. In der MIS können alle herkömmlichen Implantate verwendet werden. Ein rezent kanadisches Assessment weist auf die noch sehr geringe Datenlage, bei aber vielverspre-

chenden Ergebnissen hin. Eine ambulante Rehabilitation könnte damit für eine bestimmte Patientengruppe (MIS ist für Patienten mit einem hohen body mass index nicht geeignet) erreicht werden.

Zu (ersten) positiven Ergebnissen kommt auch das „Resurfacing“, d. h. die Entfernung und Wiederherstellung der Oberfläche des erkrankten Oberschenkelknochens, das zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine vielversprechende Alternative gegenüber der TEP bei jüngeren Patienten darstellt, vor allem in Hinblick auf primäre und sekundäre Revisionen. Kürzere Operationszeit, weniger Blutverlust und eine geringere Menge an implantiertem Material sind die Vorteile.

AHFM/CA 2003: Minimally invasive hip arthroplasty <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>.

NHSC/GB 2000: Metal on metal resurfacing hip arthroplasty (hip resurfacing). <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2000reports/Hip%20resurfacing.pdf>.

Laufende Assessments

FinOHTA/Fin: Outcomes and cost-effectiveness of hip arthroplasty – systematic review.

CAHTA/SP: Elaboration of a prioritization system for patients in waiting lists for cataract surgery, hip arthroplasty, knee arthroplasty.

Extrakorporale Stosswellentherapie/ESWT – update

Behandlung der Pseudarthrose & Schmerztherapie

Die extrakorporale Stosswellentherapie wird für die Behandlung orthopädischer Indikationen, wie die Pseudarthrose/Knochenheilungsstörung der Schulter, und zur Schmerztherapie eingesetzt. Die ESWT gilt als nicht-invasive Option nach erfolgloser konventioneller Behandlung. Frühere deutschsprachige Assessments (vgl. HTA Newsletter 1/

2001) fanden keinen Wirksamkeitsnachweis. Rezente Assessments bestätigen weiterhin den Mangel an Evidenz.

Die ESWT wird mit niedrig-energetischen oder hoch-energetischen Stößen bei einigen muskulo-skelettären Bedingungen eingesetzt: Fersenspornentzündung, Tennisellbogen, Knochenheilungsstörungen an der Schulter. Es sind derzeit drei Geräte durch die amerikanische FDA zugelassen: Ossatron®, Epos™ und SONOCUR® Basic. Sowohl ein rezentes US-amerikanisches Assessment, dass erneut die Wirksamkeit von ESWT überprüfte, als zwei aktuelle Cochrane Reviews fanden keinen Wirksamkeitsnachweis. Vor allem in Hinblick auf verschiedene Schmerzmessungen bleibt das Bild unklar. Bei der Behandlung der Aponeurose zur kurzzeitigen Reduktion des Nacht-, Ruhe- und Druckschmerzes (6–12 Wochen) liegt eine widersprüchliche Evidenz vor, sodass die Wirksamkeit von ESWT zweifelhaft erscheint: Nach sechs Wochen wurde u. a. keine signifikante Verbesserung des Ruheschmerzes gemessen. Ergebnisse nach 12 oder 24 Wochen waren ähnlich. Auch bei der Behandlung des Tennisellbogens zeigten sich in 2 Studien mit ESWT gegenüber Placebo widersprüchliche Resultate.

Die Reviews bestätigen somit die Ergebnisse der 3 (alten) deutschsprachigen Assessments (Ö/ITA 1998; BSV/CH: 1998; KBV/D 1999).

BCBS/USA 2003: Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for musculoskeletal indications, http://www.bcbs.com/tec/vol18/18_05.html.

Cochrane Reviews 2003: Shock wave therapy for lateral elbow pain, <http://www.update-software.com/abstracts/ab003524.htm>.

Interventions for treating plantar heel pain. <http://www.update-software.com/abstracts/ab000416.htm>.

AHFMR/CA 2000: OssaTron (R) extracorporeal shock wave device, <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>.

Laufende Assessments

AHRQ/USA: Extracorporeal shock wave therapy (ESWT).

Nasenpolypen-Operation

Endoskopische Sinus Chirurgie

Nasenpolypen sind gutartige Wucherungen der Nasenschleimhaut. Sie können die Nasenatmung behindern: Betroffene atmen dann durch den Mund. Die Folge sind Nasennebenhöhlenentzündungen (Sinusitis) und deren mögliche Komplikationen. Die Prävalenz von Nasenpolypen liegt bei 0,2–1 %. Häufig treten sie bei Menschen mit Allergien auf. Behandelt wird mit kortikoidhaltigem Nasenspray und operativen Maßnahmen. Die endoskopische Sinus Chirurgie ist ein minimal invasiver Eingriff zur chirurgischen Sanierung der chronischen Sinusitis. Die Nasennebenhöhlenoperation ist seit den 70-iger Jahren etabliert: es werden die Polypen entfernt. Ein britisches Assessment versuchte diese traditionelle und etablierte Methode zu evaluieren: Aufgrund der zwar vielfältigen, aber – wenig vergleichbaren – Ergebnisse kamen die Autoren zu der Aussage, dass die endoskopische Polypenentfernung *wahrscheinlich* anderen Methoden (intranasale Polypektomie, etc.) vorzuziehen ist.

Dem britischen Assessment zur Nasenpolypenoperation mit FESS-Technik (functional endoscopic sinus surgery) liegen fast zur Hälfte nur Fallstudien zugrunde. Homogene RCTs fehlen völlig. Ergebnis: In RCTs und kontrollierten Studien (insgesamt 43) ergab FESS eine gesamte Verbesserung der Symptome von 78–88 % im Vergleich mit anderen Operationstechniken wie Polypektomie, Caldwell-Luc und intranasale Ethmoidektomie (43–84 %). Das Wiederauftreten von Sinusitis betrug mit FESS 8 % mit Caldwell-Luc 14 %. Eine Wiederbildung von Polypen trat bei 28 % der mit intranasaler Ethmoidektomie Behandelten auf, verglichen mit 35 % bei Polypektomie. Die relativ geringen Gesamtkomplikationen betrugen in einer einzigen vergleichenden Studie

Rezente HTA-Assessments

AHRQ/Agency for Healthcare Research and Quality 2003:

Management of treatment-resistant epilepsy

Hyperbaric oxygen therapy for brain injury, cerebral palsy, and stroke

BCBS/Blue Cross & Blue Shields/USA 2003:

Off-label uses for tumor necrosis factor inhibitors in ankylosing spondylitis, ulcerative colitis, and psoriasis

Newer techniques in bariatric surgery for morbid obesity. Special report: the relationship between weight loss and changes in morbidity following bariatric surgery for morbid obesity

NCCHTA/National Coordinating Center/GB 2003:

Clinical and cost-effectiveness of capecitabine and tegafur with uracil for the treatment of metastatic colorectal cancer: systematic review and economic evaluation

Lowering blood pressure to prevent myocardial infarction and stroke: a new preventive strategy

The value of digital imaging in diabetic retinopathy

CCOHTA/Canadian Coordinating Office/CA 2003:

Liquid-based cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening

Preassessment: The Use of Thermal Imaging Devices in Screening for Fever

HTA-Projekte am ITA

Nicht-ionische
Röntgenkontrastmittel
– Konsensuskonferenz

Kolon-Screening:
Implementierungspotentiale
und -hindernisse in Österreich

Veranstaltungen am ITA

Seminar für Journalisten
Klaus Koch
Wissenschafts- &
Medizinjournalist der
Süddeutschen Zeitung
zu „**Kritischem
Medizinjournalismus vs.
Innovationsbericht-
erstattung**“
Freitag 16. Jänner 2004
16:00 bis 18:00

Vortrag
Dr. Markus Schwab
Leiter Finanz- und
Personalcontrolling TILAK
„**LKF & Steuerungs-
instrumente in Kranken-
anstalten am Beispiel der
TILAK**“
Freitag 27. Februar 2004
11:30 bis 13:00

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Anton Schabauer-Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:
ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oew.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage
ISSN: 1680-9602

bei FESS 1,4 %, bei konventioneller Therapie 0,8 %. Die FESS Technik wurde in den letzten Jahren weiterentwickelt. Computer gesteuerte FESS ist wesentlich teurer als traditionelle FESS, stellt aber auch eine präzisere und möglicherweise sogar dadurch kosteneffektivere Methode dar.

NCCHTA/GB 2003: Systematic review of endoscopic sinus surgery for nasal polyps, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ717.htm>.

Hoch-Dosis Chemotherapie

Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms

Die Prognose für Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom ist schlecht: 50 % sterben trotz Chemotherapie innerhalb von 26 Monaten. Mit dem Ziel, durch eine vollständige Zerstörung der Tumorzellen eine Verbesserung der Prognose zu erreichen, werden daher seit den 70-iger Jahren Studien durchgeführt, in denen Chemotherapeutika in hoher Dosierung (HDC) eingesetzt werden. Da es zu einer vollständigen Zerstörung des blutbildenden Systems kommt, werden den Patientinnen vor der HDC zur Blutbildung befähigte Stammzellen entnommen und danach vermehrt wieder zugeführt (autologe Stammzellrettung/ASR). Im Vergleich zu konventioneller Therapie wurde der HDC/ASR Ende der 90-iger Jahre bei Patientinnen mit Brustkrebs (Phase IV) allerdings eine tendenziell kürzere mediane Überlebenszeit bescheinigt. Wegen der schlechten Ergebnisse gepaart mit den deutlich höheren Kosten galt die HDC/ASR als inakzeptabel: Nun liegen neue Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien vor, die die alten Ergebnisse bestätigen

Vier Studien aus den Jahren 1998–2000 mit einer relativ einheitlichen Patientinnenauswahl (< als 60 Jahre alt, Brustkrebsstadium II oder III, 4

oder mehrere positive Lymphknoten) eruierten den Unterschied zwischen HDC/ASR und Standard-Chemotherapie. Die einzelnen Chemotherapie-schemata und Protokolle zur Stammzellrettung variierten erheblich. Ergebnis: Die Morbiditätsrate war höher in der HDC/ASR Gruppe: Nebenwirkungen wie Diarrhöe, reversibles Nierenversagen, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie u. a. wurden beobachtet. Die Mortalität war vergleichbar mit konventionell dosierter Chemotherapie, auch im Hinblick auf eine 5-jährige Überlebenszeit. Es besteht derzeit weiterhin keine Evidenz, dass HDC/ASR bei metastasierendem Brustkrebs zu einer Verbesserung der Langzeitprognose führt. Sie ist, laut einem US-Assessment-update (2002), außerhalb von klinischen Studien nicht durchzuführen.

ICSI/USA 2003: High-dose chemotherapy with autologous stem cell support for the treatment of breast cancer, <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=555>.

Laufende Assessments

CVZ/NL: Prospective study into the influence of high-dose chemotherapy with adjuvant treatment with peripheral stem cells on the disease-free survival of patients with mammary carcinoma and four or more metastatic lymph glands in the arm-pit – primary research.

Vorausschau Dezember/Jänner

- Cryosurgery
- Neurostimulation bei fäkaler Inkontinenz
- Kardiale Resynchronisationstherapie/CRT
- Psychotherapie

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oew.ac.at